Bekanntmachung

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu geplanten Beratungen des G-BA zur

- **hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft,**
- **nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests.**

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 23. Oktober 2014

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, u. a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diesbezüglich eröffnet der G-BA den jeweils betroffenen Herstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen zu geplanten Entscheidungen des G-BA, die die nachfolgenden Methoden zum Gegenstand haben:

- **hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft,**
- **nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests.**

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA auch über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Wenn Sie als Medizinprodukthersteller von Entscheidungen zu einer der vorgenannten Methoden betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer der vorgenannten Untersuchungsmethoden maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen Beschlussunterlagen anfordern. Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungnahmerechts sind aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Fragestellungen erforderlich:

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode,
- Konformitätsbewertung des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland,
- Angabe der Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde,
- technische Gebrauchsanweisung,
- Korrespondenz-Adresse mit E-Mail-Adresse.

Die obengenannten Unterlagen sind in deutscher Sprache bis zum 3. Dezember 2014 bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit auch in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – einzureichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 23. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler